

Association possible de deux antirétroviraux disponibles en ATU nominatives : MK-0518 et TMC125 compatibles

Selon les laboratoires responsables du développement de ces produits, deux nouveaux antirétroviraux – le MK-0518 de MSD et le TMC125 de Tibotec/ Janssen - pourraient être co-administrés.

Selon les laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret (MSD) et Tibotec/ Janssen, les données préliminaires d'une étude d'interactions confirmeraient la possible co-administration de deux antirétroviraux (ARV) en développement : le MK-0518 (anti-intégrase de MSD) et le TMC125 (inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse de Tibotec/ Janssen). Les résultats de cette étude ont récemment été adressés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Toujours selon ces laboratoires, cette co-administration ne nécessiterait aucune adaptation posologique particulière. Il convient toutefois d'être prudent : l'étude d'interactions a été menée chez des volontaires sains qui ne prenaient pas d'autres traitements anti-VIH et n'ont pas forcément le même métabolisme que des personnes multi traitées atteintes par le VIH. La co-administration doit donc, dans tous les cas, s'accompagner d'une surveillance étroite du patient, tant au niveau de la tolérance que de l'efficacité du traitement.

Le MK-0518 et le TMC125 sont deux ARV actuellement disponibles en France dans le cadre d'essais cliniques, mais également via le dispositif des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives pour des personnes en situation d'échec thérapeutique sévère. L'attribution d'une ATU nominative se fait, pour un patient donné, sur la base d'un dossier rempli par le médecin et sur décision de l'Afssaps.

En cas d'échec sévère, il faut privilégier des combinaisons antirétrovirales comportant au moins deux ARV actifs sur le VIH

Chez les patients en échec sévère de traitement, il est désormais fermement recommandé d'avoir

TRT 5

TRT-5 [GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENT & RECHERCHE THERAPEUTIQUE]
 TOUR ESSOR, 14, RUE SCANDICCI, 93508 PANTIN CEDEX FRANCE, www.trt-5.org

COORDINATION DU TRT-5 :
 DOMINIQUE BLANC T. 01 41 83 46 11_ F. 01 41 83 46 19_ E-MAIL : blanc@trt-5.org & CORINNE TAERON T. 01 44 93 29 21_ E-MAIL : taeron@trt-5.org

ACTIONS TRAITEMENTS_ T. 01 43 67 66 00 : EUGENE RAYESS, FRANK RODENBOURG
 ACT UP_ T. 01 49 29 44 75 : †NATHALIE DAGRON, FRANCOIS BERDOUGO, HUGUES FISCHER, FABIEN GIRAudeau, OLIVIER HEINIS, GUY MOLINIER, FABRICE PILORGE, MARYVONNE MOLINA
 AIDES_ T. 01 41 83 46 46 : FRANCK BARBIER, BRUNO SPIRE, AURELIE VERNY
 ARCAT_ T. 01 44 93 29 29 : †MICHELE AILLOT, CORINNE TAERON, MARIANNE L'HENAFF, MIGUEL DE MELO
 DESSINE MOI UN MOUTON_ T. 01 40 28 01 01 : GEORGES POINT
 NOVA DONA_ T. 01 43 95 81 75 : CHRISTIAN HUCHET
 SIDA INFO SERVICE_ T. 01 44 93 16 44 : MAREK KORZEC
 SOL EN SI_ T. 01 48 31 13 50 : CAROLINE GASIGLIA

Paris, le 13 février 2007

recours, dès que possible, à une combinaison antirétrovirale comportant au moins deux ARV actifs sur le VIH (1). Lorsque la situation du patient l'exige, l'Afssaps autorise la délivrance, chez un même patient, de deux ARV en ATU nominatives.

Un TRIO de nouveaux ARV

En plus du TMC125 et du MK-0518, un autre ARV est actuellement disponible en ATU de cohorte : il s'agit de l'inhibiteur de protéase TMC114/r (ou darunavir, administré avec de faibles doses de ritonavir ou Norvir®) développé par Tibotec. L'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS) devrait prochainement mettre en place un essai (TRIO) combinant les trois ARV (TMC125, TMC114/r, MK-0518)(2) pour déterminer l'efficacité et la tolérance de cette association chez des patients en situation d'échec. Les associations attendent le début de TRIO avec impatience.

Le TRT-5, Paris, 13 février 2007.

(1) Rapport 2006 sous la direction du Pr Patrick Yeni : « Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH », Médecine-Sciences, Flammarion.

(2) Ces trois médicaments en développement se prennent par voie orale, en deux prises par jour.

Le TRT-5 (groupe Traitements et Recherche Thérapeutique) est un collectif inter associatif qui réunit des représentants de huit associations de lutte contre le VIH/sida : Actions Traitements, Act Up-Paris, AIDES, Arcat, Dessine Moi Un Mouton, Nova Dona, Sida Info Service, Sol En Si.